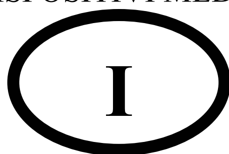


SETTORE DISPOSITIVI MEDICI



AZIENDA CON SISTEMA QUALITÀ' CERTIFICATO
UNI EN ISO 9001-2008 & EN 13485-2003







Cod. 4087

Manuale d'uso e manutenzione
STERILIZZATRICI A VAPORE



MODELLI

PRATIKA S16VACUUM   S20VACUUM

Indice generale:

1. INTRODUZIONE

La macchina descritta nel presente manuale d'uso e manutenzione è uno sterilizzatore a vapore appositamente studiato per la sterilizzazione della maggior parte dei materiali e degli utensili utilizzati negli studi odontoiatrici, ortodontici, in ambulatori ed ospedali in genere.

La macchina lavora alla temperatura di 134ºC con pressione 2,1 Bar, oppure a 121ºC con pressione 1,1 Bar controllati e mantenuti costanti da tre dispositivi meccanici ed elettronici che garantiscono una sterilizzazione ottimale unita ad una sicurezza totale.

I cicli di lavoro possono essere controllati visivamente dal display inserito nel pannello di comando della macchina.

La macchina è costruita in modo che se l'operatore non esegue correttamente le operazioni di caricamento o se si verifica qualche inconveniente, il ciclo di lavoro si interrompe automaticamente ed essa segnala l'anomalia con un messaggio di errore sul display e sulla stampante.

SIMBOLI POSTI SULLA MACCHINA		**ATTENZIONE, IDENTIFICA UNA FONTE DI CALORE, VI PUÒ ESSERE UNA TEMPERATURA PERICOLOSA**
		ATTENZIONE, IDENTIFICA UN PERICOLO GENERICO, VI PUÒ ESSERE UNA CONDIZIONE PERICOLOSA
		IDENTIFICA IL CONDUTTORE DI TERRA



Non utilizzare la macchina per scopi diversi da quelli per i quali è stata realizzata.

Per evitare disturbi elettrici all'autoclave è importante accertarsi che il valore della resistenza di terra sia efficiente e ben coordinato con le protezioni del vostro impianto elettrico.



- **Questo simbolo indica che il prodotto è tutelato dalla Direttiva Europea 2003/96/CE.**
- **Si prega di informarsi in merito al sistema locale di raccolta differenziata per prodotti elettrici ed elettronici.**
- **Rispettare le norme locali in vigore e non smaltire i prodotti vecchi nei normali rifiuti domestici. Il corretto smaltimento del prodotto aiuta ad evitare possibili conseguenze negative per la salute dell'ambiente e dell'uomo.**
- **Adempimento RAE assolto.**

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

Le autoclavi sono studiate e realizzate tenendo conto delle esigenze dell'operatore quali la funzionalità, la praticità nell'utilizzo e la sicurezza.

Sono completamente automatiche ed elettronicamente servoassistite in ogni funzione, di modo che l'operatore sappia in qualsiasi momento quello che le macchine stanno facendo.

Hanno delle caratteristiche funzionali che le rendono uniche nel loro genere, vale a dire:

- Le autoclavi dopo ogni ciclo, a scelta, se non viene aperto il portello entro qualche minuto, attiva un sistema di anti condensa se si sceglie il programma "notte".
- Riscaldamento graduale al fine di ottenere una temperatura più precisa e una migliore sterilizzazione.
- **CICLO DI ASCIUGATURA** incorporato: con un sistema termodinamico e pompa del vuoto
- **CARICAMENTO** dell'acqua mediante imbuto.
- **VALVOLA DI SICUREZZA** per evitare le sovrapressioni.
- **TERMOSTATO DI SICUREZZA** per evitare le sovratemperature.
- **DISPLAY** elettronico di ogni funzione con visualizzazione e stampa del messaggio.
- **CAMERA IN ACCIAIO INOX** 18/10 stampata e priva di saldature.
- **CAPACITA'** della camera di 16 lt. o 20 lt.
- **SERBATOIO** per l'acqua di carico.
- **POSSIBILITÀ DI COLLEGAMENTO DELLO SCARICO** alla rete fognaria o alla tanica in dotazione.

Descrizione	Unità di misura	Valori	
Tensione di alimentazione	V	Alternata 230 ~	
Frequenza di alimentazione	Hz	50	
Potenza macchina	W	1500	
Dimensioni caldaia	mm	Ø 240 x 340	Ø 240 x 440 (Pratika 20)
Pressione di lavoro	Bar	2.1 - 1.1	
Dimensioni macchina X, Y, Z	mm	Prof. 540 x Larg. 420 x H 390	
Peso lordo	Kg	40	
Dimensioni imballo X, Y, Z	mm	Prof. 660 x Larg. 560 x H 510	
Temperature di lavoro	°C	+ 3°C ...... + 35°C	
Distanza dalle pareti	cm	8 - 10	

X = profondità Y = larghezza Z = altezza

L'impianto elettrico è protetto dal pericolo di sovracorrenti con due fusibili ad intervento ritardato, posti all'interno della macchina del valore di 12 A (T 12 A).



Le schede elettroniche di comando e di potenza proteggono i vari utilizzatori attraverso n°3 fusibili propri: n°2, ad intervento rapido, del valore di 1 A (F 2 A) e n°1 ad intervento ritardato del valore di 100 mA (T 100 mA). – (vedi schema elettrico allegato)

Consigliamo che solo un tecnico esperto possa eventualmente sostituire i suddetti fusibili.

Sono state effettuate prove per il livello di rumorosità. Il livello di pressione acustica continuo equivalente ponderato A è inferiore ai 70 dB (A) e il livello di potenza acustica continuo equivalente ponderato A non supera gli 85 dB (A). Il valore di rumorosità riscontrato è quindi molto ridotto. Per questo motivo non sono previsti particolari accorgimenti per l'operatore (viste anche le caratteristiche di funzionamento in automatico dell'impianto).

DATI E CARATTERISTICHE DEL RECIPIENTE IN PRESSIONE (camera):

N° di serie del recipiente, N° di serie della porta:	N° mese, N° anno (vedi etichetta interna)
Pressione max. di lavoro:	2,4 Bar.
Temperatura max. di lavoro:	160°C
Pressione min. di lavoro:	-0,9 Bar.
Pressione di prova:	8 Bar.
Norme di riferimento:	TRD 421
Volume del recipiente:	16lt. o 20 lt.

3. AVVERTENZE GENERALI

3.1 Norme di lavoro per l'operatore

- Indossare sempre dispositivi di protezione individuali secondo le direttive delle vigenti disposizioni antinfortunistiche.
- Non avvicinarsi alla macchina con materiale infiammabile.
- Non effettuare riparazioni o manutenzioni quando la macchina è in funzione o collegata alla presa di corrente o quando vi sono parti ad elevata temperatura.
- Si raccomanda l'uso della macchina a personale addestrato, che abbia letto il **manuale** ed in luogo inaccessibile ai bambini.
- Utilizzare la macchina in luogo asciutto e protetto da precipitazioni atmosferiche.
- Controllare periodicamente lo stato del cavo di alimentazione.
- Nel caso di presenza di più persone sul luogo di lavoro si raccomanda di mantenere una opportuna distanza dalla macchina per evitare possibili involontari contatti con punti ad elevata temperatura.
- Non mettere mai in funzione l'apparecchio quando il cavo non è perfettamente integro o la cui struttura sia danneggiata.
- Si consiglia di tenere la porta semi – aperta e l'interruttore generale (8) spento in posizione "0" quando la macchina non viene utilizzata.
- Si consiglia di nominare un responsabile dell'autoclave secondo la direttiva 626/94.



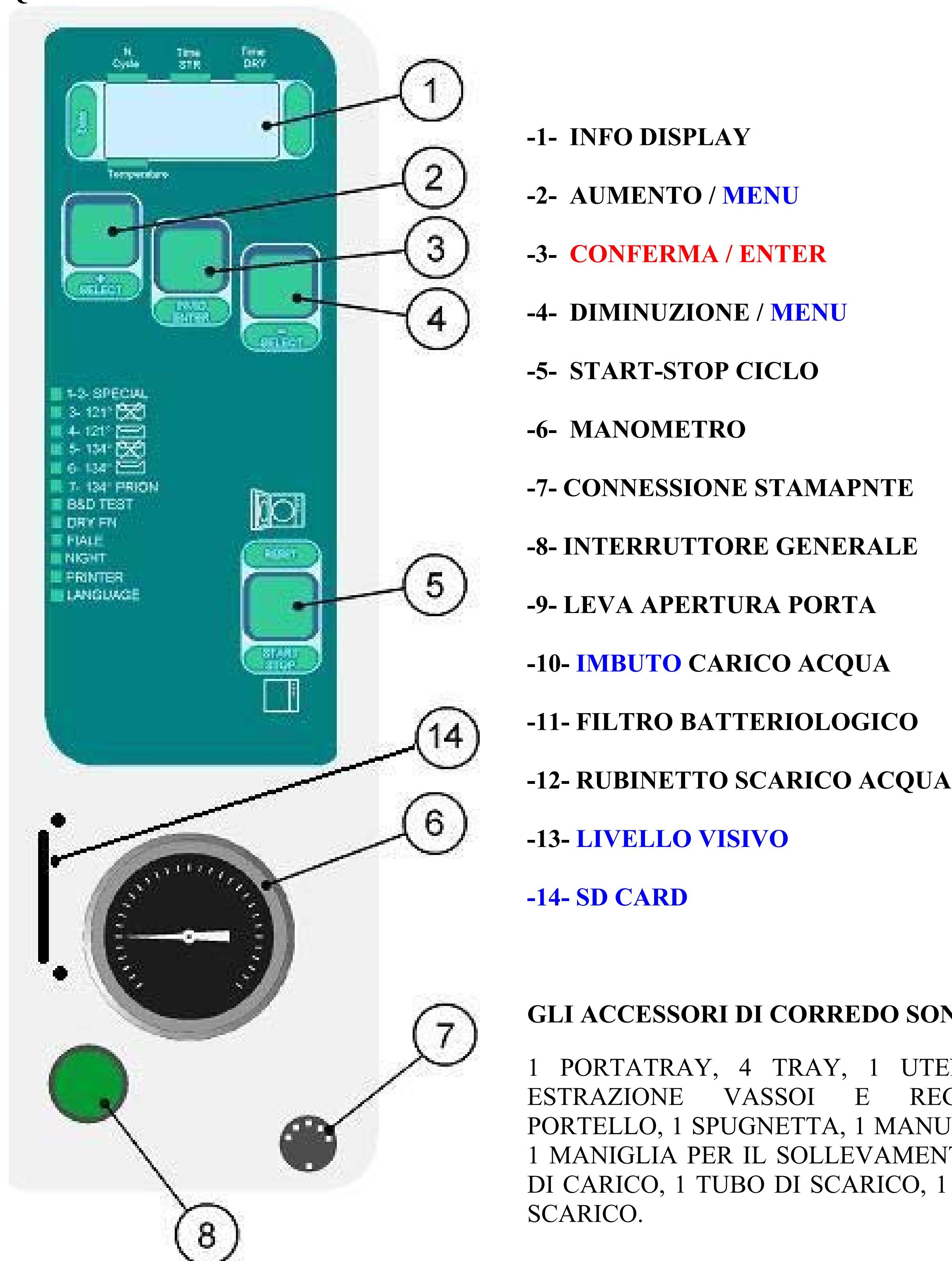
Si raccomanda di prestare particolare attenzione ai punti della macchina che si trovano ad alta temperatura sia durante il funzionamento che nel periodo successivo allo spegnimento.
In particolare fare attenzione a non avvicinare il viso alla parte superiore della macchina durante la fase di apertura del portello poiché si ha una leggera fuoriuscita di vapore. Pertanto si consiglia di aprire la porta restando a circa 50cm. di distanza.

Come specificato nelle caratteristiche tecniche, queste autoclavi lavorano ad una pressione che al massimo può raggiungere 2,2 Bar, pertanto si raccomanda all'operatore di non farne un utilizzo improprio e di non svolgere attività di manutenzione durante lo svolgimento dei cicli di sterilizzazione. Ricordiamo che il valore di pressione all'interno della camera è facilmente leggibile sul manometro (6) della macchina.
Di norma occorre attendere dopo lo spegnimento almeno 20 minuti affinché si verifichi il raffreddamento completo della caldaia.

4. DISPOSIZIONE DEI COMANDI

Le autoclavi sono composte da un'elegante carenatura verniciata a polveri epossidiche antigraffio **COLORE RAL 9010**. Non necessitano di particolarità per il funzionamento. Infatti per collegarla basta inserire la spina ad una presa di corrente a 230 V.

QUADRO COMANDI:



-1- INFO DISPLAY

-2- AUMENTO / MENU

-3- CONFERMA / ENTER

-4- DIMINUZIONE / MENU

-5- START-STOP CICLO

-6- MANOMETRO

-7- CONNESSIONE STAMAPNTE

-8- INTERRUTTORE GENERALE

-9- LEVA APERTURA PORTA

-10- IMBUTO CARICO ACQUA

-11- FILTRO BATTERIOLOGICO

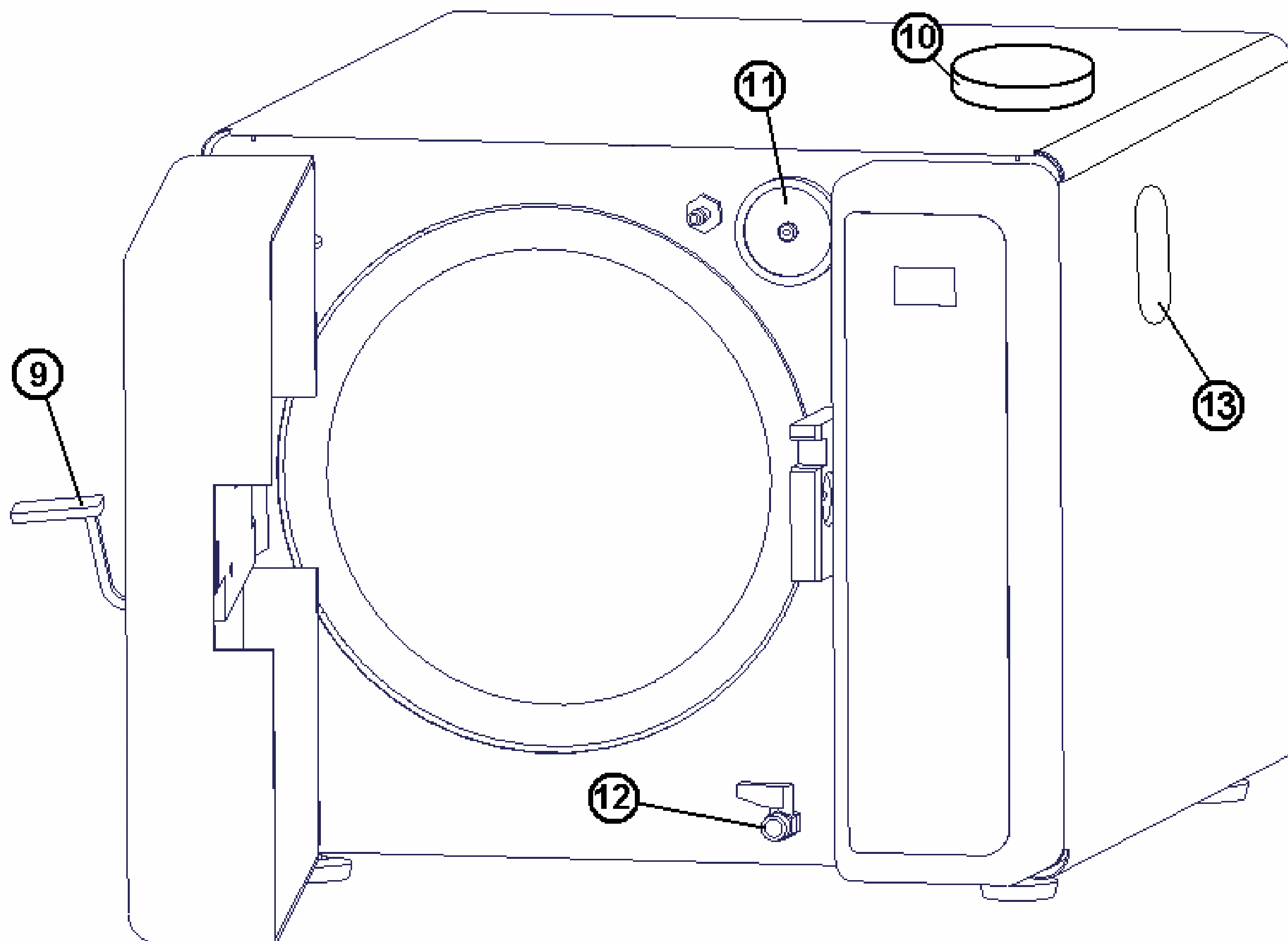
-12- RUBINETTO SCARICO ACQUA

-13- LIVELLO VISIVO

-14- SD CARD

GLI ACCESSORI DI CORREDO SONO:

1 PORTATRAY, 4 TRAY, 1 UTENSILE PER ESTRAZIONE VASSOI E REGOLAZIONE PORTELLO, 1 SPUGNETTA, 1 MANUALE D'USO, 1 MANIGLIA PER IL SOLLEVAMENTO, 1 TUBO DI CARICO, 1 TUBO DI SCARICO, 1 TANICA DI SCARICO.



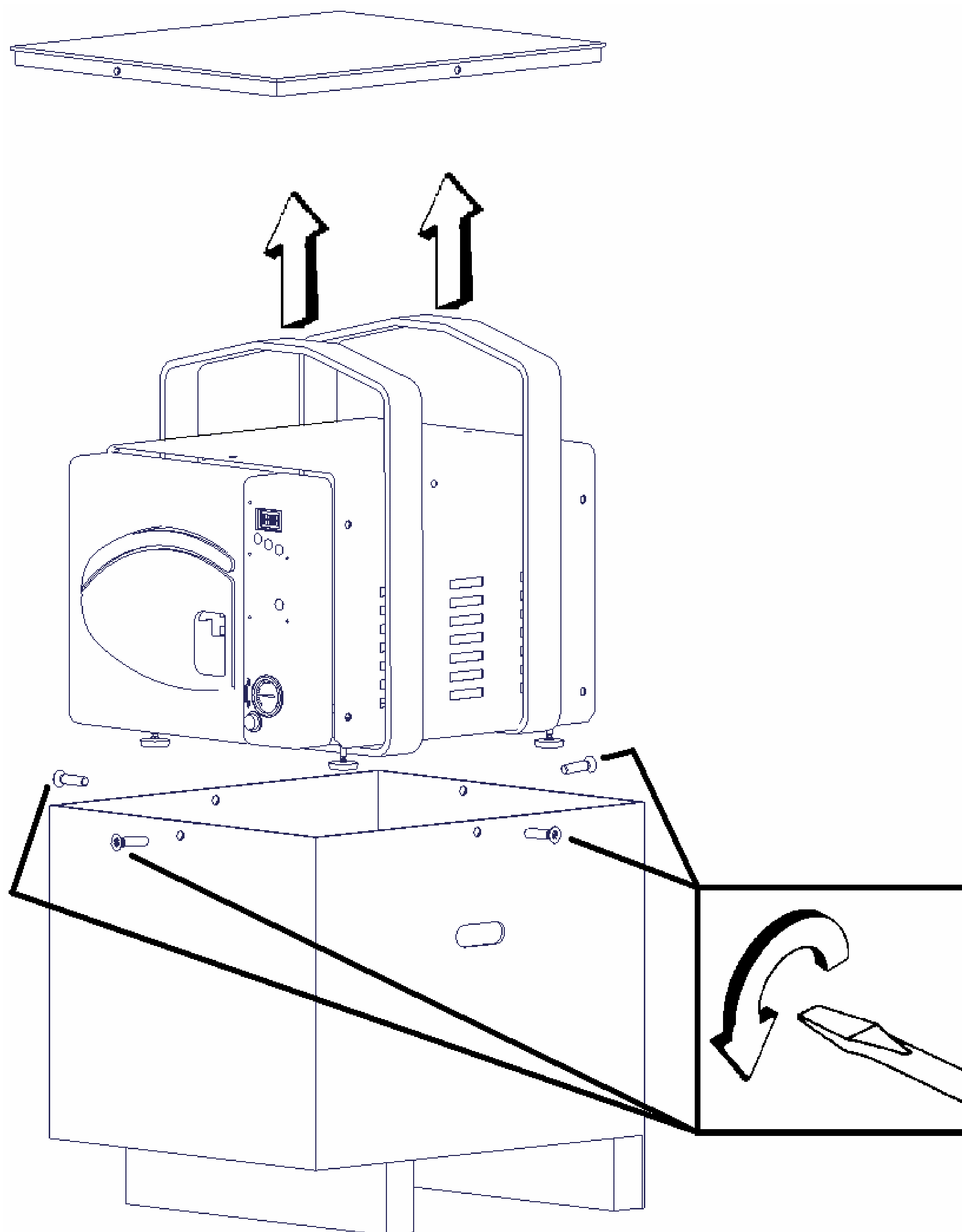
5. AVVIAMENTO E MESSA IN MARCIA

5.1 Estrazione della macchina dall'imballo

La macchina viene consegnata protetta da un imballo all'interno del cartone: controllare che non presenti sfondamenti e che sia perciò in ottime condizioni.
La macchina deve essere stoccata in un ambiente asciutto e protetto da intemperie, con una temperatura compresa tra i +3°C e i +35°C.
La movimentazione deve avvenire senza scosse e con mezzi appropriati.
Aprire l'imballo **senza capovolgere**.
Togliere il polistirolo superiore e laterale. (il peso del modello è indicato nel cap. 2 relativo alle caratteristiche tecniche).
Sollevare la macchina in modo verticale con i 2 ganci presenti nella busta, all'interno dell'imballo, inserirli nei due fori presenti ai lati della carenatura **(vedi disegno a pag. 9)**, togliere il pluriball attorno e verificare che la macchina sia giunta integra in tutte le sue parti e completa di tutti gli accessori indicati nella lista di spedizione. In caso contrario contattare immediatamente il Nostro rivenditore.
L'imballo deve essere conservato per tutto il tempo di utilizzo della macchina e non solo per la durata della garanzia, in quanto l'autoclave potrebbe necessitare di tarature o messe a punto presso il costruttore o i centri di assistenza. L'imballo non originale non garantisce la corretta protezione della macchina durante il trasporto.
La composizione dell'imballo originale è la seguente:

- CASSA IN LEGNO IGNIFUGO

ILLUSTRAZIONE DELL’ESTRAZIONE DALL’IMBALLO



5.2 Installazione e controlli preliminari



E' compito dell'installatore verificare che il luogo di installazione della sterilizzatrice sia idoneo (CEI 62/4).

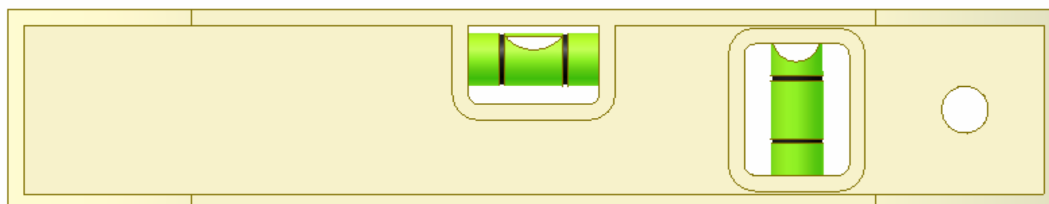
Installare l'autoclave in un luogo ben aerato e lontano da lavandini, fonti di calore, mole, e da qualsiasi altro macchinario.

Posizionare cautamente l'autoclave su di una superficie perfettamente piana, facendo attenzione a lasciare uno spazio di circa 8-10 cm intorno alla macchina per permettere una corretta areazione.
Inserire la spina elettrica ad una presa di corrente **CON PORTATA MINIMA DI 12 Ampere DOTATA DI MESSA A TERRA**, accertandosi che la tensione di rete corrisponda a quella indicata sull'etichetta posta sul retro della macchina (230 Volt).

Le autoclavi possono utilizzare esclusivamente **ACQUA DISTILLATA**, ciò per garantire maggiore efficienza e durata alle componentistiche elettro-pneumatiche.



Non connettere mai la spina della macchina con una riduzione.
Controllare con una " bolla " o " livella " il piano in cui va appoggiato l'apparecchio che dovrà essere perfettamente piano.



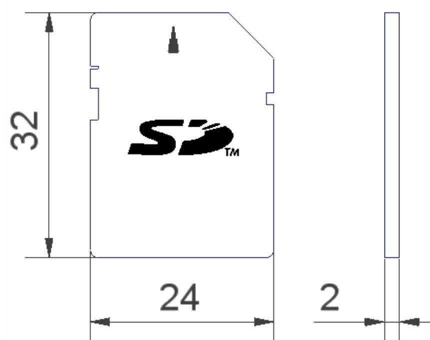
Compilare il modulo di garanzia e spedirlo.

5.3 Utilizzo SD card



OPERAZIONI DA NON ESEGUIRE

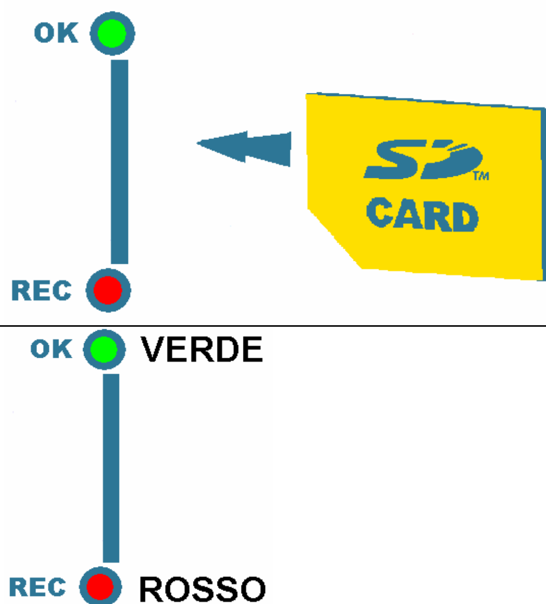
- **Estrarre e rimettere la card quando la macchina è in funzione.**
- **Introdurre con forza nel senso sbagliato.**
- **Non utilizzare card con dimensioni diverse da quelle illustrate.**





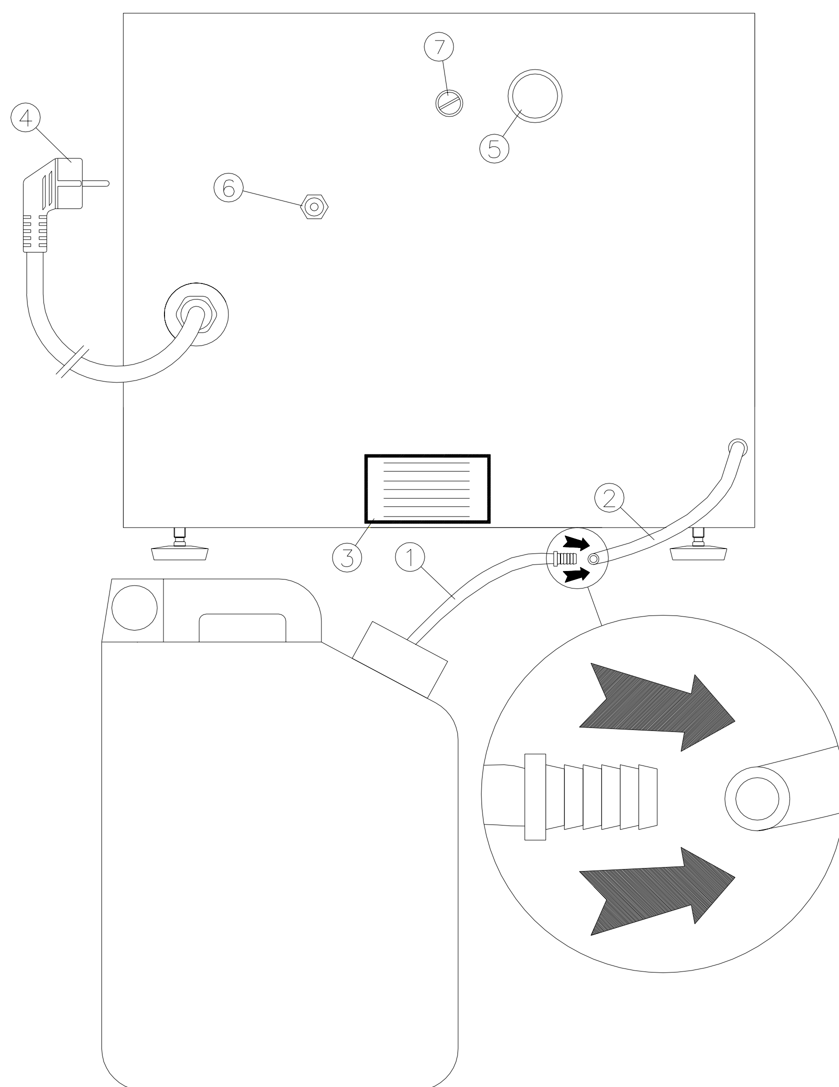
- **In caso di assenza di stampante collegata al dispositivo e contemporaneamente, di assenza dell'SD Card nella propria sede di interfaccia, i dati di sterilizzazione vengono persi.**

1) Inserire la card a porta aperta.
2) Inserendo la card il led rosso eseguirà un solo lampeggio.
3) Di seguito si accenderà il led verde in modo permanente. La card è pronta per ricevere i dati dalla macchina.
4) Ogni volta che la macchina trasmetterà dati alla card il led rosso lampeggerà.



ANOMALIA	CAUSA	RIMEDIO
Led verde lampeggiante	Memoria della card piena. Card protetta (lock).	Sostituire o scaricare i dati della card su di un computer. Disinserire la protezione della card (lock).
Nessun led acceso.	La card non è inserita correttamente. Il cavo interno di trasmissione dati è difettoso.	Inserire la card correttamente. Sostituire il cavo interno di trasmissione dati.

DESCRIZIONE PARTE POSTERIORE



1) Tanica.
2) Tubo di scarico acqua usata da collegare alla tanica di raccolta "1". E' possibile utilizzare lo stesso tubo per lo scarico in fogna.
3) Etichetta che presenta i seguenti dati: Modello, marcatura CE, tensione e frequenza di alimentazione, potenza assorbita, numero di serie, anno di costruzione, dati del costruttore.
4) Cavo di alimentazione con spina Shuko France.
5) Valvola di sicurezza.
6) Termostato di sicurezza resistenza camera.
7) Termostato regolabile.

IMPOSTAZIONE LINGUA, DATA E ORA:

Con portello aperto e macchina accesa, scorrere il menù con il tasto (2) o (4). Oltre ai cilci di sterilizzazione è possibile visualizzare in successione i dati di impostazione della macchina tra i quali la temperatura nella camera. Entrare nella voce desiderata confermando con il tasto (3). Variare i valori con i tasti (2) e (4). Al termine delle variazioni desiderate confermare sempre con il tasto (3).

ELENCO DEI CICLI E DELLE VOCI DI SERVIZIO CONSULTABILI:

Nr. Progressivo	Ciclo o voce di servizio
1	CICLO LIBERO
2	CICLO LIBERO
3	CICLO 121° NON IMBUSTATO
4	CICLO 121° IMBUSTATO
5	CICLO 134° NON IMBUSTATO
6	CICLO 134° IMBUSTATO
7	CICLO 134° PRIONE
B & D TEST	BOWIE & DICK TEST
DRY FN	CICLO ASCIUGATURA SUPPLEMENTARE
FIALE	CICLO FIALA
NIGHT	CICLO NOTTE S/N
PRINTER	STAMPA S/N
LANGUAGE	LINGUA GB/F/D/E/I

LETTURA DISPLAY:

	3		1	5			5
					1	2	1

3= Numero ciclo **15**= Minuti di sterilizzazione **5**= Minuti di asciugatura
121= Temperatura di sterilizzazione in °C **NON IMBUSTATO**

	4		2	0		2	0
					1	2	1

4= Numero ciclo **20**= Minuti di sterilizzazione **20**= Minuti di asciugatura
121= Temperatura di sterilizzazione in °C **IMBUSTATO**

	5			4			5
					1	3	4

5= Numero ciclo **4**= Minuti di sterilizzazione **5**= Minuti di asciugatura
134= Temperatura di sterilizzazione in °C **NON IMBUSTATO**

	6		1	0		1	5
					1	3	4

6= Numero ciclo **10**= Minuti di sterilizzazione **15**= Minuti di asciugatura
134= Temperatura di sterilizzazione in °C **IMBUSTATO**

	7		1	8		2	0
					1	3	4

7= Numero ciclo **18**= Minuti di sterilizzazione **5**= Minuti di asciugatura
134= Temperatura di sterilizzazione in °C **IMBUSTATO**

B	&	D		T	E	S	T
					1	3	4

BOWIE & DICK TEST non usare per la sterilizzazione di strumenti
134= Temperatura di sterilizzazione in °C **CON PACCHETTO**

	F	N	.	A	S	C	.
					1	1	0

ASCIUGATURA SUPPLEMENTARE
110= Temperatura di asciugatura supplementare in °C

	F	I	A	L	E		
						5	4

CICLO FIALE
54= Temperatura di incubazione in °C per 48 ore

C	I	C	L	O		N	O
	S	I	/	N	O		

SISTEMA ANTI CONDENSA
SI= Attivato **NO**= Disattivato

	S	T	A	M	P	.	
	S	I	/	N	O		

SELEZIONE STAMPA
SI= Attivato **NO**= Disattivato

	L	I	N	G	U	A	

SELEZIONE LINGUA
Italiano Francese Tedesco Inglese Spagnolo

	N	.	C	I	C	L	I

NUMERO CICLI GIA' ESEGUITI

6. NORME GENERALI DI UTILIZZO E SELEZIONE DEI CICLI

6.1 Modalità d'uso

- Togliere la confezione di porta tray dalla camera.
- Accendere l'interruttore generale (8).
- Il display segnalerà la mancanza d'acqua con il messaggio NO ACQUA SERB.
- Vuotare con cautela l'acqua distillata nell'imbuto nero (10).
- Controllare il riempimento guardando la finestra (13) e attendendo il segnale acustico di livello massimo.
- Apparirà sul display il numero del ciclo precedentemente eseguito.
- Se si desidera effettuare un ciclo diverso da quello visualizzato sul display (1), premere il pulsante (2) o (4) per scorrere il menù.
- Se si desidera un ciclo personalizzato ("special") selezionare i cili numero uno o due. Una volta selezionato un ciclo "special" premere il tasto (3) se si desidera variare i valori impostati. E' possibile variare il tempo di sterilizzazione, il tempo di asciugatura, la temperatura di sterilizzazione. I valori sono modificabili con i tasti (2) e (4) e confermabili con il tasto (3).
- È consigliata la consultazione della tabella dei cicli di pag.15.
- Terminate le impostazioni visualizzate sul display (1), inserire nella camera il porta tray con il carico da sterilizzare.
- Per dare via al ciclo chiudere la porta con maniglia (9).
- Premere il tasto (5) per dare il via al ciclo.
- La fine del ciclo verrà indicata da una scritta sul display (1) e da un segnale acustico.

6.2 Scarico del serbatoio dell'acqua usata dalla tanica esterna

- Controllare il livello della tanica di scarico dell'acqua usata all'inizio di ogni ciclo.
- In caso sia vicina allo riempimento comportarsi come segue:
- Svitare il tappo della tanica.
- Svuotare la tanica in fogna e risciacquare accuratamente.
- Avvitare il tappo avendo cura di non attorcigliare il tubo di scarico accertandosi che la tanica sia in posizione stabile.

6.3 Fine lavoro

Al termine delle operazioni **aprire il portello** e posizionare l'interruttore generale verde (8) in posizione spento.



All'atto dello spegnimento della macchina, prestare particolare attenzione alla temperatura dei diversi componenti.
Occorre attendere alcuni minuti prima del raffreddamento.

7. DISPOSIZIONE DEGLI OGGETTI DA STERILIZZARE

Gli oggetti da sterilizzare devono essere preventivamente puliti e privi di residui di sangue, incrostazioni, corpi estranei ecc., poiché questi possono causare danni ai materiali da sterilizzare, ai componenti dell'autoclave e non assicurano una perfetta sterilizzazione.

Tali strumenti devono essere di materiale NON ferroso in quanto potrebbero danneggiare gli altri strumenti o l'autoclave stessa.

Pertanto, per avere una perfetta sterilizzazione, è importante agire come segue:

1. Lavare e spazzolare gli strumenti con acqua corrente subito dopo l'uso per togliere ogni residuo.
2. Passare gli strumenti nella macchina ad ultrasuoni con acqua distillata e soluzione detergente, se possibile .
3. Risciacquare accuratamente gli strumenti in acqua demineralizzata per evitare macchie di calcare.
4. Asciugare gli strumenti per evitare che rimanga acqua che possa causare ossidazioni.
5. Lavare, risciacquare ed asciugare anche i trays (vassoi) in dotazione ed assicurarsi che siano perfettamente puliti.
6. Consigliamo per il materiale imbustato l'uso del supporto fornito come optional art. M9050 per assicurare una perfetta asciugatura.
7. Forbici e pinze devono essere leggermente aperte, è consigliabile che gli specchietti ed i contenitori siano rivolti verso il basso.
8. Per una migliore sterilizzazione sarebbe opportuno tenere separati gli strumenti. Un eccessivo sovraccarico potrebbe compromettere la sterilizzazione.
9. Nel caso si voglia sterilizzare materiale imbustato sui vassoi bisogna posizionare la busta con la **parte trasparente rivolta verso il basso** ed evitare la sovrapposizione. Consigliamo di usare buste con poco scarto, la sovrapposizione dei lembi rende difficoltosa l'asciugatura.
10. La macchina può funzionare fino a un carico massimo di kg. 3

Sterilizzazione dei manipoli:

- Leggere attentamente il manuale d'uso del manipolo facendo particolare attenzione alla parte riguardante la sterilizzazione.
- Avvolgere il manipolo nel panno apposito per la sterilizzazione.
- Mettere il manipolo così avvolto in un tray NON forato **(ottenibile a richiesta)** per evitare che l'eventuale fuoriuscita di olio lubrificante inquini le tubazioni della autoclave.
- Fare attenzione che alla fine della sterilizzazione venga subito tolto dall'autoclave oppure programmare sul ciclo "special" un tempo di asciugatura non superiore ai 3 minuti.

È obbligatorio introdurre ad ogni ciclo un **indicatore chimico** per la validazione della sterilizzazione.

7.1 Tabella cicli di sterilizzazione consigliati

CICLI LIBERI	*TEMPO STERILIZZAZIONE (Min.)*	*TEMPO ASCIUGATURA (Min.)*	*Nr. PICCHI*
	*	*	1
	*	*	

CICLI A 121°	*TEMPO STERILIZZAZIONE (Min.)*	*TEMPO ASCIUGATURA (Min.)*	*Nr. PICCHI*
NON IMBUSTATO	15	5	1
IMBUSTATO	20	20	

CICLI A 134°	*TEMPO STERILIZZAZIONE (Min.)*	*TEMPO ASCIUGATURA (Min.)*	*Nr. PICCHI*
NON IMBUSTATO	5	5	1
IMBUSTATO	10	20	
PRIONE	18	20	

TEST	*TEMPO STERILIZZAZIONE (Min.)*	*TEMPO ASCIUGATURA (Min.)*	*Nr. PICCHI*
BOWIE & DICK*	3,5	2	1

CICLO FIALA 54°	*TEMPO STERILIZZAZIONE (Min.)*	*TEMPO ASCIUGATURA (Min.)*
	48 Ore (Durata totale)	

* A scelta dell’operatore.

7.2 Note e avvertenze

1- Per la sterilizzazione dei materiali attenersi scrupolosamente alle indicazioni del costruttore.
2- Per la conservazione dei materiali sterilizzati imbustati e non, i vassoi dovranno essere posizionati negli appositi armadi dotati di lampade a raggi ultravioletti adibiti a questo uso specifico.
3- Per le conservazioni più prolungate consigliamo i ns. vassoi con coperchio cod. 1474 + 2682 porta vassoi cod. 2631 forniti su richiesta.
4- Per ogni sterilizzazione si ricorda che è consigliabile introdurre un indicatore chimico che possiamo fornirvi: cod. 1468 su richiesta.
5- Si consiglia di archiviare gli scontrini emessi dalla stampante in ordine di data.

6- Nella camera devono sempre essere presenti i trays ed il porta trays. Senza questi accessori all’interno della camera si verificano pressioni e temperature anomale che potrebbero fare interrompere il ciclo.
7- E’ consigliabile introdurre ad ogni carico da sterilizzare una fiala con spore di cultura per verificare la validità della sterilizzazione.
8- Per la sterilizzazione di materiali imbustati è molto importante utilizzare il supporto art. M9050; questo supporto può contenere fino a 20 buste (max. 3 strumenti ogni busta). Per usare questo supporto è indispensabile togliere dalla camera il supporto e tutti i trays. Il vassoio non forato può essere usato solo per la sterilizzazione delle turbine (manipoli) per evitare la dispersione di lubrificanti nella camera. Per la sterilizzazione del materiale imbustato usare solo trays forati e togliere comunque dalla camera quelli non forati. Alla fine della sterilizzazione, se le buste non sono ben secche, è necessario fare il ciclo di asciugatura supplementare (DRY FN).

7.3 Proposta di controllo mensile

Esempio di modulo di verifica

Dati della sterilizzatrice			
Marca	Modello	Anno di acquisto	Osservazioni

Verifica interna periodica

Data	N. del ciclo	Temperatura ciclo	Indicatore
07/11/2003	20’	134°	VAPOR LINE

ESEMPIO

Per ogni verifica si allega l’indicatore utilizzato.

Si raccomanda l’utilizzo di indicatori biologici. In alternativa si illustrano 2 tipi di integratori.

	VAPOR LINE (COD. 1468)	THERMALOG S
ORIGINALE		
VIRATO		

8. MESSAGGI VISUALIZZATI DAL DISPLAY

8.1 Messaggi di allarme

MESSAGGIO	TIPO ERRORE	RIMEDIO
FALLITO	Ciclo non portato a termine.	Controllare la presenza di eventuali perdite nel circuito idraulico, nella guarnizione porta (regolazione), elettrovalvola N.A.
NO TENS.	Manca tensione di rete.	Inserire la spina della macchina in una presa singola, a norma e senza riduzioni o prolunghe. Sostituire il fusibile e controllare le cause. Controllare di non spegnere l'interrutore generale (8) a porta chiusa.
NO ACQUA SERB.	Mancanza acqua pulita livello serbatoio di carico.	Provvedere al riempimento.
ALTA	Temperatura alta.	Controllare cavo sonda di temperatura (PT100).
BASSA	Temperatura bassa.	Controllare elettrovalvola, termostato e resistenza del generatore.
MAX. TEMP	Temperatura camera alta.	Controllare sonda di temperatura (PT100) o cavo staccato.
ERR PRES	Errore pressione.	Eseguire il test vuoto e controllare l'esistenza di eventuali perdite. Controllare eventuali anomalie del termostato.

Per resettare la macchina spegnere e riaccendere l'interruttore (8).

8.2 Messaggi di funzionamento

MESSAGGIO	OPERAZIONE IN CORSO
n. cicli	Nr. cicli eseguiti dalla macchina.
Fiale	Ciclo cultura fiale pre-sterilizzate.
Stamp.	Attivazione stampa.
Ciclo no	Mantenimento asciugatura strumentario.
Italiano	Lingua corrente (impostata).
Fine	Ciclo terminato.

8.3 Messaggi di Stampa

MESSAGGIO	SIGNIFICATO
Temp. di Ster.	Temperatura di sterilizzaz.
Tipo di Ciclo	Tipo ciclo.
Tempo di Ster.	Tempo di sterilizzazione.
Min.	Minuti di cilco.
Sec.	Secondi di ciclo.
Ore	Ore di ciclo.
C	Gradi centigradi.
Sterilizzazione	Fase di sterilizzazione.
Pressurizzazione	Iniezione di vapore.
Asciugatura	Fase di asciugatura.
Fine	Fine ciclo.
Tempo Totale	Tempo totale del ciclo.
Test	Ciclo di test.
Scarico	Fase di scarico vapore.
Fermato	Ciclo interrotto dall'operatore.

9. MANUTENZIONE



- **Effettuare le operazioni di manutenzione a macchina spenta, avendo staccato la spina dalla presa di alimentazione, quando i diversi componenti non sono ad elevata temperatura.**
- **La dichiarazione di conformità alle norme in vigore non ha validità se non vengono eseguiti gli interventi di manutenzione di seguito indicati.**
- **In caso di sostituzione di una o più resistenze è necessario verificare l'integrità della sicurezza elettrica della macchina.**
- **A fronte di tutte le manutenzioni indicate si dichiara una vita utile del dispositivo di 10 anni.**
- **In funzione dell'applicazione delle norme vigenti si richiede all'utilizzatore di eseguire tutte le operazioni di manutenzioni indicate. Questo per garantire che il dispositivo mantenga il livello di prestazioni e sicurezza dichiarate dal costruttore.**
- **E' obbligatorio da parte di chi svolge la manutenzione comunicare al costruttore le operazioni eseguite.**
- **In fase di manutenzione devono essere utilizzati solo ricambi forniti dal costruttore.**

9.1 Manutenzione generale

La macchina necessita di particolari manutenzioni, perciò è buona norma seguire le avvertenze di seguito riportate:

- Controllare periodicamente lo stato dell'impianto elettrico con particolare attenzione al cavo di collegamento. **In caso di avaria rivolgersi alla Nostra assistenza tecnica od a personale specializzato.**
- Pulire periodicamente il portello, la guarnizione e con particolare accuratezza la **parte interna della camera** da eventuali incrostazioni di calcare utilizzando la spugnetta in dotazione inumidita. Una corretta manutenzione di pulizia di questi particolari della macchina rendono ottimale lo svolgimento del ciclo di sterilizzazione.
- In caso di **inutilizzo** prolungato spegnere la macchina lasciando il portello socchiuso e tenerla in un ambiente ad una temperatura >8°C e vuotare il serbatoio di scarico.
- Per effettuare le operazioni di pulizia della carenatura occorre usare un panno umido. Non utilizzare in nessun caso liquidi infiammabili.
- Si consiglia di sostituire almeno una volta ogni sei mesi il filtro batteriologico avente codice 1067.

9.2 Manutenzione ordinaria giornaliera

Pulire guarnizione porta / pulizia oblò / pulizia generica delle superfici esterne e interne.
Pulire la guarnizione in silicone nera della porta, il bordo esterno, interno e la parte di appoggio della camera di sterilizzazione su cui fa tenuta la guarnizione stessa. Per questa pulizia utilizzare la spugna fornita in dotazione; la parte morbida servirà per pulire la guarnizione mentre quella ruvida per pulire il bordo della camera.
Tale pulizia deve essere regolarmente eseguita per togliere ogni eventuale impurità che potrebbe causare perdite di pressione della camera di sterilizzazione.
Controllare inoltre che la guarnizione non abbia tagli né incisioni o imperfezioni.
Controllare il livello della tanica dell'acqua usata.

9.3 Manutenzione ordinaria settimanale

Pulizia della camera di sterilizzazione / pulizia dei vassoi e del porta – vassoi.

Come specificato al paragrafo 9.1 " Manutenzione generale ", bisogna eliminare ogni eventuale deposito sul fondo della camera. Usare per questa operazione la spugna in dotazione dalla parte ruvida cercando di eliminare ogni traccia di calcare.

Risciacquare il tutto con la stessa acqua utilizzata per la sterilizzazione. Questa pulizia va estesa anche al tray ed al porta tray.

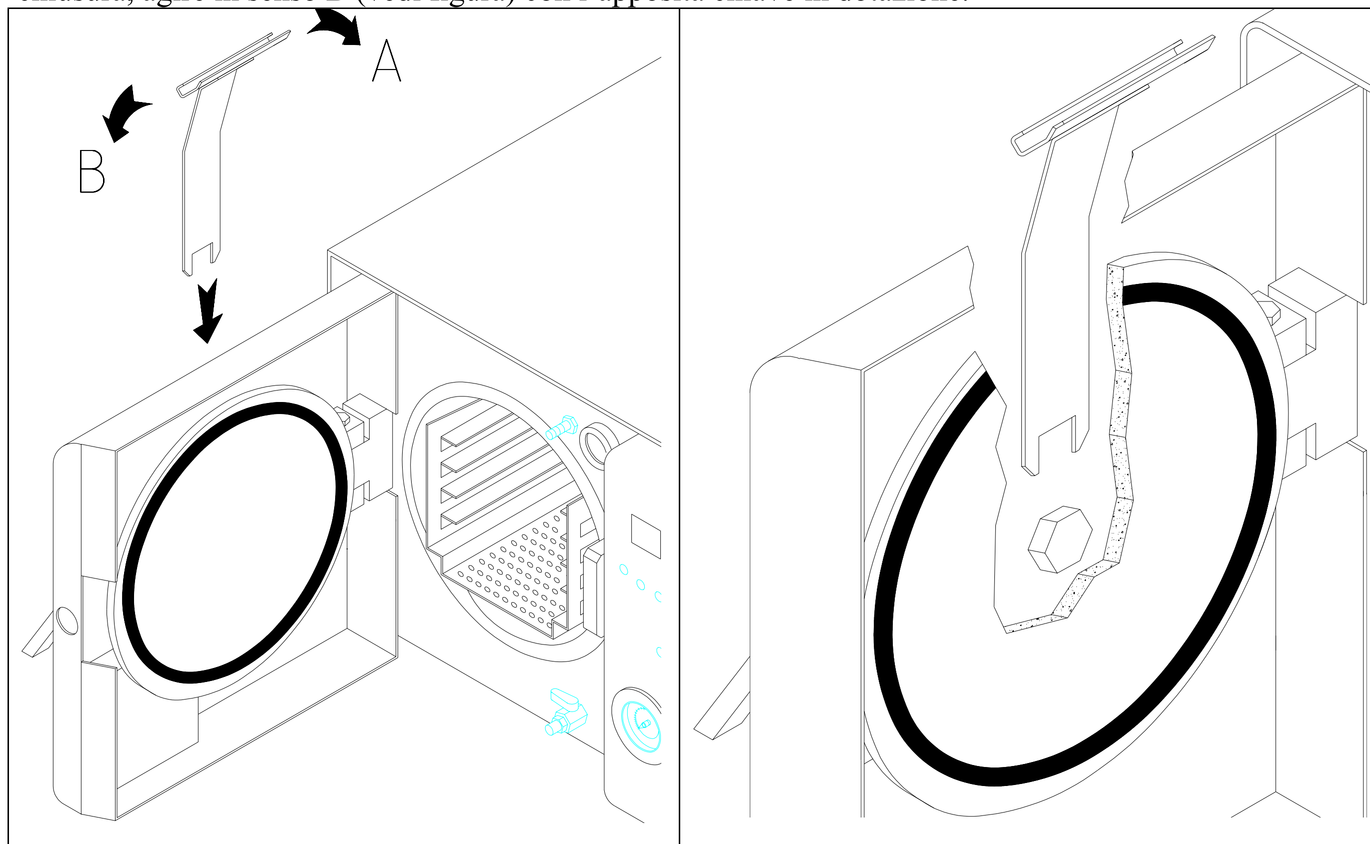
9.4 Manutenzione ordinaria mensile (IMPORTANTE)

Pulire con una spugna appena umida tutto il mobile dell'autoclave, compreso il carter della porta.

Lubrificare i perni e i meccanismi di chiusura.

Controllare il movimento della cerniera e del perno di chiusura della porta; lubrificare con olio di vaselina.

Controllare la regolazione della porta: se risultasse molto lenta, è necessario regolarla ruotando con la chiave in dotazione agendo sul regolatore nel retro del portello ruotando in senso A (vedi figura). In questo modo si aumenta la pressione della guarnizione. Provare a chiudere la porta e se c'è difficoltà di chiusura, agire in senso B (vedi figura) con l'apposita chiave in dotazione.



9.5 Manutenzione straordinaria periodica

Per un regolare funzionamento dell'autoclave, la ditta costruttrice consiglia di effettuare un controllo funzionale della macchina per verificare che i parametri di temperatura e pressione siano conformi agli standards richiesti per una corretta sterilizzazione.

Questi controlli dovranno essere effettuati da personale autorizzato con strumenti periodicamente tarati e certificati.

Per questo controllo, l'autoclave può anche essere spedita alla ditta costruttrice, previa compilazione e accettazione del mod. 32/A.

L'autoclave è nelle condizioni di accettare sonde di verifica per prove di sterilizzazione.

E' consigliata la Revisione Totale dell'apparecchio da parte del centro di assistenza autorizzato almeno ogni 12 mesi.

9.6 Controlli e sostituzioni (dopo circa 1000 cicli)

1) Verifica della funzionalità della valvola di sicurezza
- Togliere il tubo convogliatore
- Fare il ciclo 134° e quando si è arrivati alla pressione massima (2,2bar) svitare e riavvitare la ghiera zigrinata dalla valvola di sicurezza
- Controllare se avviene la fuoriuscita del vapore svitando la ghiera e se viceversa avviene la tenuta totale riavvitando la stessa ghiera zigrinata

2) Sostituire il filtro batteriologico
3) Pulire e controllare la camera di sterilizzazione (non deve rimanere nessuna traccia di calcare o ossidazioni colorate)
4) Controllare il rubinetto (12) che sia libero da ostruzioni soffiando un po' d'aria compressa
5) Controllare la chiusura in merito al sistema micro e spingimicro, lubrificare con spray al silicone
6) Sostituire il filtro di prelievo dell'acqua e quello interno della pompa acqua.
7) Sostituire il gruppo pompa di carico del generatore di vapore cod. 3712.

9.7 Azioni correttive per prevenire eventuali guasti

1) Sostituzione del filtro (interno) entrata acqua cod. 1484
2) Pulizia del filtro a "Y" (se presente) cod. 3136 e sostituzione della guarnizione dello stesso filtro cod. 3188
3) Sostituzione membrana e guarnizione testata della pompa del vuoto (specificare modello o matricola della macchina)
4) Sostituzione elettrovalvola N.A. o bobina cod. 1015
5) Prima di chiudere la macchina verificare lo stato di mantenimento generale dei componenti interni.
6) Dopo aver eseguito queste operazioni fare stampare il rapporto dei primi cicli per verificare il ripristino della corretta efficienza della sterilizzatrice.
7) Eseguire una verifica della temperatura e della pressione della camera con una strumentazione apposita tipo "logger".

10. ETICHETTATURA

Si riporta di seguito l'esempio, corredato da breve descrizione dell'etichettatura che troverete sul dispositivo.

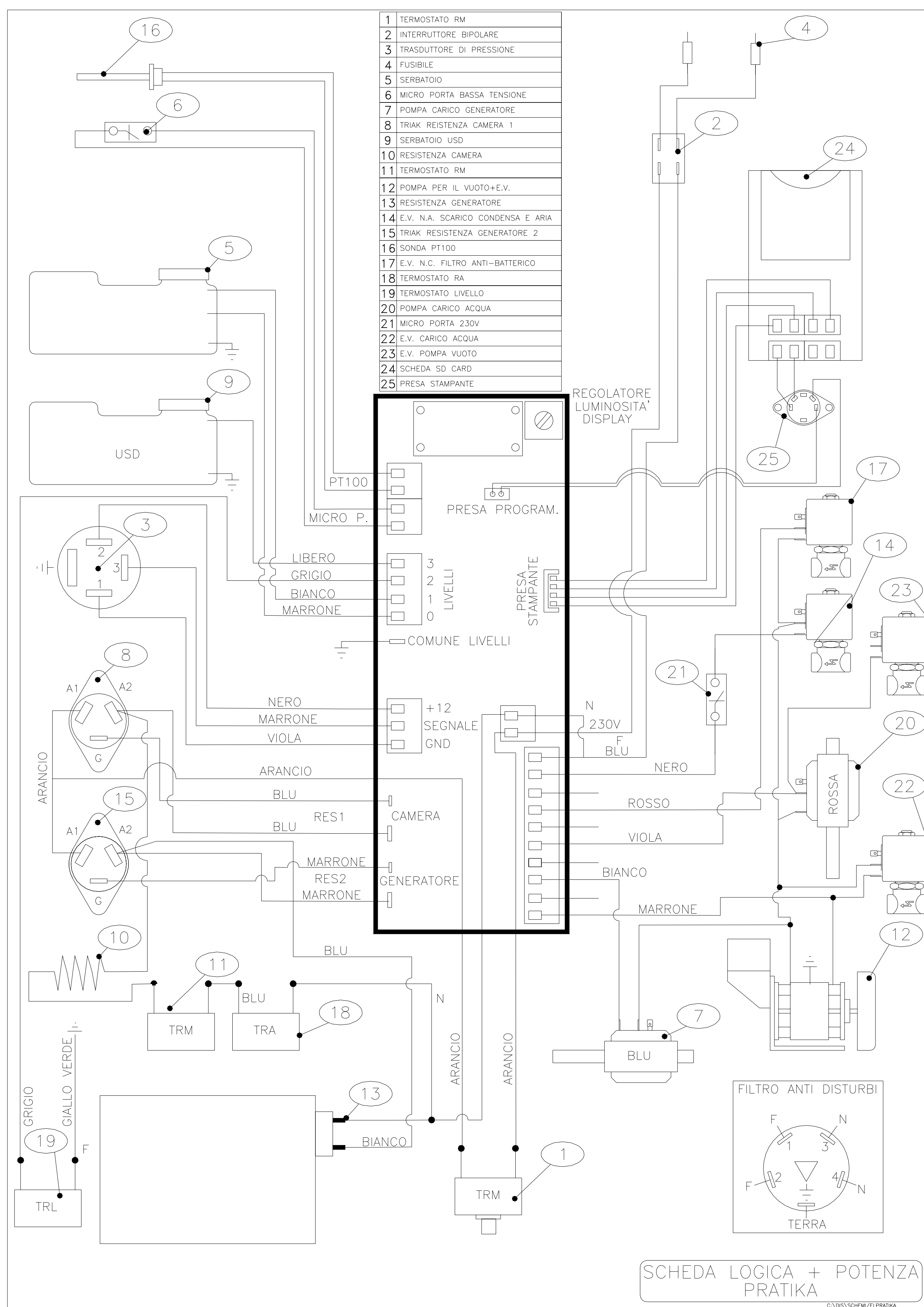
REVERBERI s.r.l. CE 0051
Via Don Luigi Sturzo, 6
42021 BARCO DI BIBBIANO (RE) ITALY
Tel (0522) 875159 - Fax (0522) 875579

Modello: XXXXXXXXXXXXXXX — NOME COMMERCIALE
Articolo: MXXXX/XX/XX — CODICE MODELLO
Matricola: XXYYYZZZ — NUMERO DI SERIE
Alimentazione: 230 Volt ~ 50 Hz
Potenza:
Costruita nel: XXXX — ANNO DI COSTRUZIONE

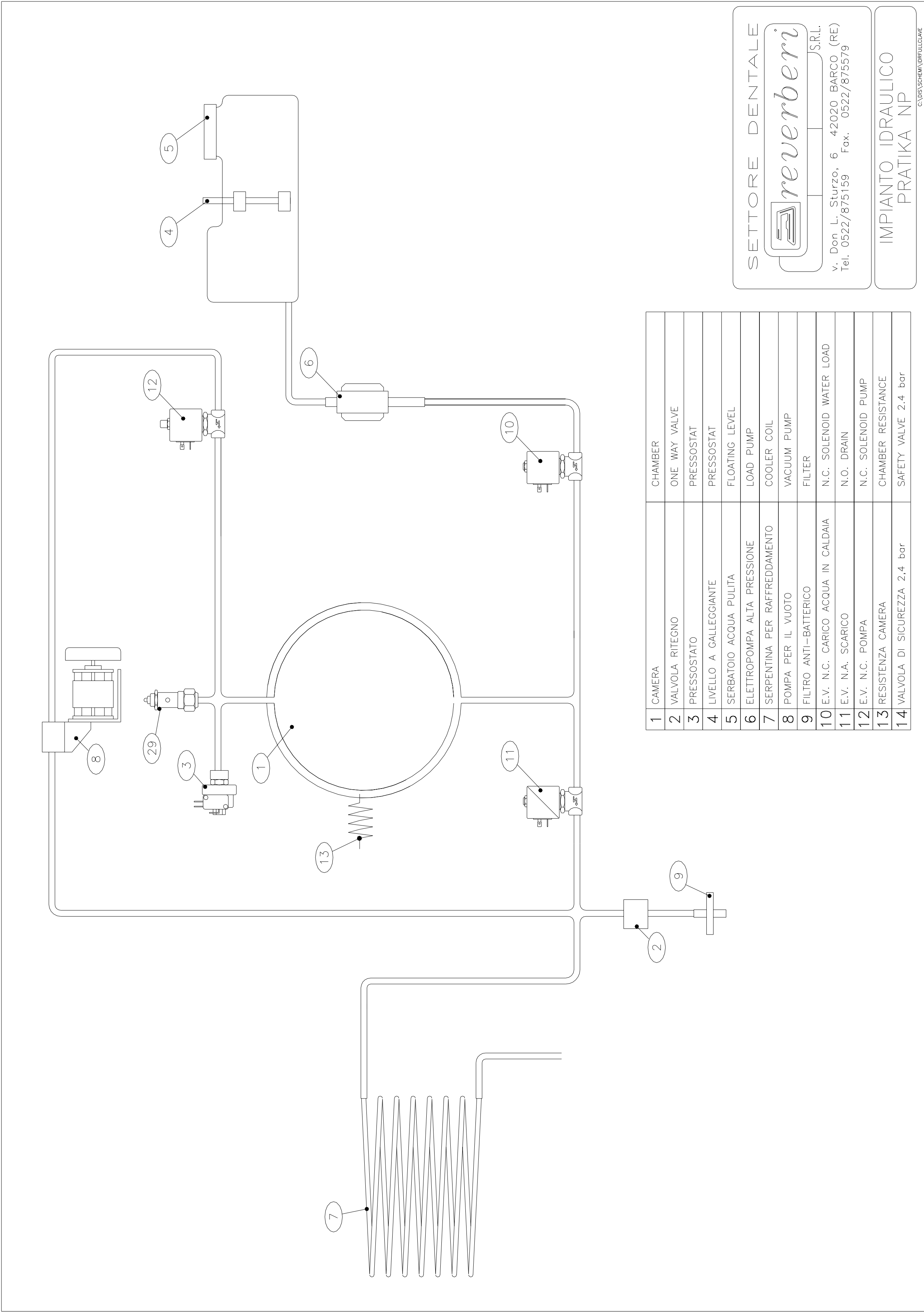




ELECTRICAL SYSTEM:



HYDRAULIC CIRCUIT:



reverberi Via Don Luigi Sturzo n°6 42021 BARCO (Reggio Emilia) ITALY Tel. 0039 (0)522 / 875159 Fax 0039 (0)522 / 875579	***MODULO PER RIENTRO APPARECCHIATURE PER RIPARAZIONE***	Da compilare a cura del: Tecnico installatore o di persona autorizzata

Autoclave mod... n° di matricola ....

Presso lo studio ....

Ubicato a ....indirizzo..

N° fattura di acquisto .... del ....

Emessa dalla Ditta ....

Data di prima installazione................................. a cura del Sig. ....

È stato spedito il modulo di garanzia alla ditta costruttrice all'atto della prima installazione? ❑ si ❑ no

Motivo del ritorno alla ditta costruttrice:

TARATURA PERIODICA ❑ RICHIESTA DI RIPARAZIONE IN GARANZIA ❑

RIPARAZIONE A PAGAMENTO ❑ ALTRO... ❑

PROBLEMA RISCONTRATO: Quale messaggio appare sul display? ....

....

....

....

....

....

PRIMA DI RISPEDIRE L'AUTOCLAVE ATTENETEVI ALLE SEGUENTI ISTRUZIONI:

1. Prima di rispedire la macchina inviare il presente modulo compilato al Nr. di fax: 0039 0522 875579 e spedire in porto franco. In caso di preventivo non accettato verranno fatturati € 50. ❒ ❒
2. Spedizioni non concordate rendono non valida la garanzia. ❒
3. Se possibile fare funzionare la macchina fino a che non si accende il led di livello minimo. ❒
4. Svuotare i serbatoi dell'acqua usata e dell'acqua pulita. ❒
5. Interporre un foglio piegato di giornale tra la porta e la camera e chiudere l'autoclave per evitare che durate il trasporto una delle due parti si rovini. ❒ ❒
6. Togliere il porta tray e trattenerlo presso di Voi. ❒
7. Rispedire l'autoclave nell'imballo originale di quando è stata acquistata. ❒
8. Installare l'eventuale macchina in sostituzione seguendo le raccomandazioni del libretto di manutenzione. ❒

Il tecnico installatore garantisce che sono state svolte le operazioni indicate e che la macchina in <u>sostituzione</u> è stata installata seguendo le istruzioni contenute nel libretto di manutenzione e che è perfettamente funzionante. Il tecnico garantisce inoltre di avere compilato e spedito il referto di prove per la prima installazione unitamente al modulo di garanzia.

Data .... Firma del responsabile dell'installazione ....

Questo modulo deve essere obbligatoriamente compilato in ogni sua parte dal tecnico installatore il quale dichiara di avere rispettato tutte le condizioni che permettono la corretta installazione dell'apparecchio secondo il par. 5.2 del libretto di istruzioni.

Il tecnico dichiara inoltre di aver debitamente istruito l'utilizzatore in merito al funzionamento della macchina con il supporto del libretto di istruzioni.

Il tecnico dichiara di aver allegato al presente modulo lo scontrino della stampante unitamente al modello di garanzia debitamente compilato in ogni sua parte.

Quanto sopra dovrà essere immediatamente spedito alla ditta costruttrice.

Eventuali note e/o considerazioni ....

....

....

....

<u>Data e firma del tecnico installatore</u>

....



CERTIFICATO DI GARANZIA

Con il presente documento certifichiamo la corretta costruzione dell'apparecchiatura.
L'apparecchio che entro il periodo di garanzia manifestasse irregolarità nel funzionamento per difetti di fabbricazione, sarà riparato ad insindacabile giudizio della casa.
La camera di sterilizzazione è coperta da un periodo di 60 mesi dalla data di acquisto e dovrà essere comprovato dalla restituzione dell'allegato tagliando, debitamente timbrato e firmato dal tecnico che ha partecipato al corso di installazione.
In caso di contestazione farà testo la bolla di vendita o di consegna.
Le parti elettriche ed elettroniche, viterie, sono garantite per un periodo di 24 mesi.
La garanzia è limitata alla sostituzione o alla sistemazione delle singole parti o pezzi che risultassero di fabbricazione difettosa, con esclusione delle spese di trasferta, chiamata e i componenti di normale usura.
Qualsiasi particolare sostituito dovrà essere reso in porto franco. Qualsiasi pezzo che non venga restituito verrà fatturato all'ordinante.
Tutti gli apparecchi che verranno resi per riparazione dovranno ritornarci dopo previa autorizzazione adeguatamente imballati, con indicato chiaramente, mittente, indirizzo e difetto lamentato, in porto franco.
L'apparecchiatura rimane di proprietà del venditore fino al totale pagamento della stessa da parte dell'acquirente.

LA GARANZIA SI INTENDE DECADUTA:

1. Qualora le apparecchiature vengano riparate, modificate o manomesse dall'acquirente o terzi non autorizzati.
2. Qualora il cliente non esegua la corretta e costante manutenzione indicata su questo manuale.
3. Qualora l'acquirente non si rivolga al venditore o centro tecnico autorizzato.
4. Dopo 24 mesi dalla data della ns. bolla di consegna (Reverberi).
5. Qualora il cliente ritardi o sospenda i pagamenti.
6. Qualora l'apparecchiatura presenti danneggiamenti provocati da esposizioni a fiamme, rovesciamenti di liquidi, calamità naturali, cadute, comunque cause non imputabili a difetti di fabbricazione.
7. Qualora la garanzia non sia stata debitamente compilata, firmata e resa nei tempi previsti.
8. Qualora il cliente faccia uso improprio dell'apparecchiatura, non pratichi l'ordinaria manutenzione o trascuri gli elementi principi del buon mantenimento.

CERTIFICATO DI GARANZIA

APPARECCHIO:

Il sottoscritto rivenditore attesta che è stato preso visione della garanzia e che l'apparecchio è stato consegnato e messo in funzione seguendo le disposizioni della ditta costruttrice il giorno:………………………………….

Al Sig.. ………………………………………………………………………

Via…………………………………………………………………………..

CAP ……………………. Città ……………………………………..

1 – PER L'ACQUIRENTE

…………………………………………………… TIMBRO E FIRMA DEL RIVENDITORE	 Via Don Luigi Sturzo, 6 42021 BARCO (Reggio Emilia) ITALY

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………

LA PARTE DI QUESTO CERTIFICATO DEVE ESSERE SPEDITA A MEZZO RACCOMANDATA, ENTRO 8 GIORNI DALL'ACQUISTO

CERTIFICATO DI GARANZIA

DA RENDERE FIRMATO E TIMBRATO

APPARECCHIO: 

Il sottoscritto rivenditore attesta che è stato preso visione della garanzia e che l'apparecchio è stato consegnato e messo in funzione seguendo le disposizioni della ditta costruttrice il giorno:……………………………..…..

Al Sig.. ………………………………………………………………………

Via…………………………………………………………………………..

CAP ……………………. Città ……………………………………..

2 – PER LA DITTA COSTRUTTRICE

…………………………………………………… TIMBRO E FIRMA DEL RIVENDITORE	 Via Don Luigi Sturzo, 6 42021 BARCO (Reggio Emilia) ITALY



MEDICAL DIVISION

Via Don L. Sturzo,6 – 42021 Barco (RE) (ITALY)
Codice Fiscale e Partita IVA: IT 01363800358
Numero REA: 180051 C.C.I.A.A. di Reggio Emilia
Capitale sociale: Euro 10.400 i.v.
Tel. 0039 (0) 522 875159 Fax 0039 (0) 522 875579
e-mail: reverberi_a@libero.it

UNI ISO EN 9001-2000 & UNI ISO EN 13485-2003







DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**. DECLARATION DE CONFORMITÈ.**
DECLARATION OF CONFORMITY.
DECLARACION DE CONFORMIDAD. KONFORMITATSERKLARUNG.

STERILIZZATRICE A VAPORE. MACHINE POUR STERILISER A VAPEUR. STEAM STERILIZER MACHINE. ESTERILIZADORAS DE VAPOR. DAMPFSTERILISATOREN.

Art.	**D.lgs.46/97**
PRATIKA S16 VACUUM *PRATIKA S20 VACUUM*	CE 0051

La Reverberi s.r.l. dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti elencati sono conformi alle norme citate dal certificato CE:

n. 825/MDD.

BARCO (RE)
20-01-2009

…………………………………………………..
Pres. (REVERBERI ARNALDO)